Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 83 del 9 aprile 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

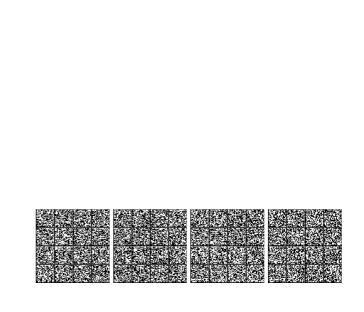
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 9 aprile 2013** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 28

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aromasin». (13A02916) . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumovax». (13A02917) . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine». (13A02918) . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celebrex». (13A02919) . . . . *Pag.* 1

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artilog». (13A02920) . . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyban». (13A02921) . . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac». (13A02922) . . . . *Pag.* 2

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioboostrix». (13A02923) . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Alipza, Livazo». (13A02924) . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sivastin». (13A02925) . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Liponorm, Zocor, Medipo». (13A02926) . . . . *Pag.* 3

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Singulair, Lukasm, Montegen, Lukair». (13A02927) . . . . *Pag.* 4

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «ROCURONIO B. BRAUN», con conseguente modifica stampati. (13A02928) . . . . *Pag.* 4

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «DONEPEZIL DOC GENERICI», con conseguente modifica stampati. (13A02929) . *Pag.* 4

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «ACICLOVIR HEXAL» con conseguente modifica stampati. (13A02930) . . . . *Pag.* 5

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «GENALEN», con conseguente modifica stampati. (13A02931) . . . . *Pag.* 5

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «CAVERJECT», con conseguente modifica stampati. (13A02932) . . . . *Pag.* 5

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «CROMEZIN», con conseguente modifica stampati. (13A02933) . . . . *Pag.* 6

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «QUETIAPINA TEVA», con conseguente modifica stampati. (13A02934). . . . . *Pag.* 6

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano. (13A02935) . . . . *Pag.* 8

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Ratiopharm Italia». (13A02936) . . . . *Pag.* 8

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz». (13A02937). . . . . *Pag.* 9

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gocce Odontalgiche». (13A02938) . . . . *Pag.* 9

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramieca». (13A02939). . . . . *Pag.* 9

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Glob». (13A02940) . . . . *Pag.* 10

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabagamma». (13A02941). . . . . *Pag.* 11

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Arrow». (13A02942) . . . . *Pag.* 11

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Aurobindo». (13A02943) . . . . *Pag.* 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm». (13A02944). . . . . *Pag.* 12

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano. (13A03019). . . . . *Pag.* 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glyzid». (13A03020) . . . . *Pag.* 12

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Libertil». (13A03021). . . . . *Pag.* 13

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Mylan». (13A03022). . . . . . *Pag.* 13

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Generics Italia». (13A03023). . . . . . *Pag.* 14

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutamide Teva». (13A03024). . . . . . *Pag.* 14

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BB-K8». (13A03025) . . . . . . *Pag.* 14

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepereost». (13A03026) . . . . . . *Pag.* 14

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Hormosan». (13A03027) . . . . . . *Pag.* 14

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atofloc». (13A03028). . . . . . *Pag.* 15

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primesin» (13A03029) . . . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «UFT» (13A03030). . . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thioplex» (13A03031) . . . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oronime» (13A03032) . . . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Pipemidico Aurobindo». (13A03033). . . . . . *Pag.* 16

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Sandoz GMBH». (13A03034) . . . . . . *Pag.* 16

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Doc Generici». (13A03035) . . . . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venbig». (13A03036) . . . . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ig Vena». (13A03037). . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steripet». (13A03038) . . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaxal». (13A03039) . . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaxal». (13A03040) . . . *Pag.* 18

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanorm». (13A03041) . . . *Pag.* 18

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Accord». (13A03042) . . . *Pag.* 19

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Accord». (13A03043) . . . *Pag.* 19

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Tubilux Pharma». (13A03044) . . . *Pag.* 19

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirina Flash Tab». (13A03045) . . . *Pag.* 19

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dipeptiven» (13A03046) . . . *Pag.* 20

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Hexal AG». (13A03047) . . . *Pag.* 20

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naropina». (13A03048) . . . *Pag.* 21

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Ranbaxy». (13A03049) . . . *Pag.* 21

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aromasin».

Estratto determinazione V&A/422 del 18 marzo 2013

Medicinale: AROMASIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034678019/m - «25 mg compresse rivestite» 15 compresse;

A.I.C. n. 034678021/m - «25 mg compresse rivestite» 20 compresse;

A.I.C. n. 034678033/m - «25 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 034678045/m - «25 mg compresse rivestite» 90 compresse;

A.I.C. n. 034678058/m - «25 mg compresse rivestite» 100 compresse;

A.I.C. n. 034678060/m - «25 mg compresse rivestite» 120 compresse;

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia Srl.

Numero procedura mutuo riconoscimento UK/H/0326/001/II/042/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02916

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumovax».

Estratto determinazione V&A/423 del 18 marzo 2013

Medicinale: PNEUMOVAX.

Confezioni:

A.I.C. n. 034933010/m - 1 flaconcino (vetro) di soluzione iniettabile da 0,5 ml;

A.I.C. n. 034933022/m - 10 flaconcini (vetro) di soluzione iniettabile da 0,5 ml;

A.I.C. n. 034933034/m - 20 flaconcini (vetro) di soluzione iniettabile da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Numero procedura mutuo riconoscimento UK/H/399/002/II/036.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02917

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine».

Estratto determinazione V&A/424 del 18 marzo 2013

Medicinale: GRANULOKINE.

Confezioni:

A.I.C. n. 027772033 - «30 mu» 1 flaconcino iniettabile 1 ml;

A.I.C. n. 027772045 - «48 mu» 1 flaconcino iniettabile 1,6 ml;

A.I.C. n. 027772096 - «30 mu» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772108 - «30 mu» 5 siringhe preriempite da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772110 - «48 mu» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772122 - «48 mu» 5 siringhe preriempite da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V.

Numero procedura mutuo riconoscimento UK/H/0019/001,010, 011/II/100

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02918

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celebrex».

Estratto determinazione V&A/425 del 18 marzo 2013

Medicinale: CELEBREX.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia Srl.

Numero procedura mutuo riconoscimento SE/H/198/001-002/II/069.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02919

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artilog».

Estratto determinazione V&A/426 del 18 marzo 2013

Medicinale: ARTILOG.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia Srl.

Numero procedura mutuo riconoscimento SE/H/199/001-002/II/069.

Tipo di Modifica: modifica stampati.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata;.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02920

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyban».

Estratto determinazione V&A/427 del 18 maezo 2013

Medicinale: ZYBAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034853010/m - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 034853022/m - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 40 compresse;

A.I.C. n. 034853034/m - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 50 compresse;

A.I.C. n. 034853046/m - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 034853059/m - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato» 100 compresse.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Spa.

Numero procedura mutuo riconoscimento NL/H/191/001/II/040G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02921

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac».

Estratto determinazione V&A/428 del 18 marzo 2013

Medicinale: TICOVAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 03651017/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 03651029/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml;

A.I.C. n. 03651031/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml;

A.I.C. n. 03651043/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite da 0,5 ml;

A.I.C. n. 03651056/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,25 ml (uso pediatrico);

A.I.C. n. 03651068/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,25 ml (uso pediatrico);

A.I.C. n. 03651070/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite da 0,25 ml (uso pediatrico);

A.I.C. n. 03651082/m - «sospensione inettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite da 0,25 ml (uso pediatrico).

Titolare A.I.C.: Baxter AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento AT/H/0126/001-002/II/034.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 6.5.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02922

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioboostrix».

Estratto determinazione V&A/429 del 18 marzo 2013

Medicinale: POLIOBOOSTRIX.

Confezioni:

A.I.C. n. 036752018/m - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita (senza *ago)*;

A.I.C. n. 036752020/m - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite (senza *ago)*;

A.I.C. n. 036752032/m - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita (con *ago)*;

A.I.C. n. 036752044/m - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite (con *ago)*;

A.I.C. n. 036752057/m - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita (con 2 aghi);

A.I.C. n. 036752069/m - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite (con 2 aghi);

A.I.C. n. 036752071/m - «sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 ml;

A.I.C. n. 036752083/m - «sospensione iniettabile» 10 flaconcini da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Spa.

Numero procedura mutuo riconoscimento DE/H/0466/003-004/II/056.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e contestualmente l'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette al QRD template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02923

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Alipza, Livazo».

Estratto determinazione V&A/430 del 18 marzo 2013

Medicinali: ALIPZA, LIVAZO.

Titolare A.I.C.: Kowa Pharmaceutical Europe CO. LTD.

N. procedura mutuo riconoscimento UK/H/1556/001-003/WS/011, UK/H/1555/001-003/WS/012.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02924

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sivastin».

Estratto determinazione V&A/431 del 18 marzo 2013

Medicinali: SIVASTIN.

Titolari A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite Spa.

Numero procedura mutuo riconoscimento UK/H/0687/002-004/WS/038, UK/H/0687/002-004/WS/040, UK/H/0687/002-004/WS/042.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02925

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Liponorm, Zocor, Medipo».

Estratto determinazione V&A/432 del 18 marzo 2013

Medicinali: LIPONORM, ZOCOR, MEDIPO.

Titolari A.I.C.: Neopharmed Gentili Srl, Mediolanum Farmaceutici Spa.

Numero procedura mutuo riconoscimento UK/H/0687/002-004/WS/040, UK/H/0687/002-004/WS/042.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02926

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Singulair, Lukasm, Montegen, Lukair».

Estratto determinazione V&A/420 del 18 marzo 2013

Medicinali: SINGULAIR, LUKASM, MONTEGEN, LUKAIR.

Titolari A.I.C.: MSD Italia Srl, Neopharmed Gentili Srl, Addenda Pharma Srl.

Numero procedura mutuo riconoscimento FI/H/xxx/WS/007.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02927

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «ROCURONIO B. BRAUN», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 80/2013 del 21 marzo 2013

Medicinale: ROCURONIO B. BRAUN.

Confezioni:

A.I.C. n. 039052 016/m «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 039052 028/m «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 039052 030/m «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini di vetro da 10 ml.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1073/001/R/001 con scadenza il 1° novembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02928

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «DONEPEZIL DOC GENERICI», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 81/2013 del 21 marzo 2013

Medicinale: DONEPEZIL DOC GENERICI.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«5 mg compresse rivestite con film»;

«10 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: DOC Generici s.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento CZ/H/0448/001-002/R/001 con scadenza il 30 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione CZ/H/0448/001-002/IB/004 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02929

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «ACICLOVIR HEXAL» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 82/2013 del 21 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: ACICLOVIR HEXAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 034904 019 - 5% crema tubo 3g;

A.I.C. n. 034904 021 - 400 mg compresse 25 compresse;

A.I.C. n. 034904 033 - 800 mg compresse 35 compresse;

A.I.C. n. 034904 045 - 400 mg/5 ml sospensione orale flacone 100 ml.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.A.

Procedura nazionale con scadenza il 28 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02930

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «GENALEN», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 83/2013 del 21 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: GENALEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034172 015 «10 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 034172 027 «70 mg compresse» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 9 marzo 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/1824 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02931

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «CAVERJECT», con conseguente modifica stampati.

(Estratto determinazione FV n. 84/2013 del 21 marzo 2013)

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CAVERJECT.

Confezioni:

115 " 5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconi polvere + 5 fiale da 1 ml;

103 "5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml;

053 "10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconi polvere + 5 fiale da 1 ml;

038 "10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml;

065 "20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconi polvere + 5 fiale da 1 ml;

040 "20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura Nazionale,

con scadenza il 3 aprile 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/2553 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02932

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «CROMEZIN», con conseguente modifica stampati.

(Estratto determinazione FV n. 85/2013 del 21 marzo 2013)

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CROMEZIN.

Confezioni:

023726 033 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l.

Procedura Nazionale,

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A02933

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «QUETIAPINA TEVA», con conseguente modifica stampati.

(Estratto determinazione FV n. 86/2013 del 21 marzo 2013)

Medicinale: QUETIAPINA TEVA.

Confezioni:

040510 012/M "25 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 024/M "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 036/M "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 048/M "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 051/M "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 063/M "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 075/M "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 087/M "25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 099/M "25 mg compresse rivestite con film" 100 (5x20) compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 101/M "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL in confezione ospedaliera;

040510 113/M "25 MG compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

040510 125/M "25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 137/M "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 149/M "25 MG compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDCE/AL;

040510 152/M "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 164/M "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 176/M "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 188/M "25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 190/M "25 mg compresse rivestite con film" 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 202/M "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040510 214/M "100 MG compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

040510 226/M "100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 238/M "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 240/M "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 253/M "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 265/M "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 277/M "100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 289/M “100 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 291/M “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040510 303/M “100 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 315/M “100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 327/M “100 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 339/M “100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 341/M “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 354/M “100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 366/M “100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 378/M “100 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 380/M “100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL confezione ospedaliera;

040510 392/M “150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 404/M “150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 416/M “150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 428/M “150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 430/M “150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 442/M “150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 455/M “150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 467/M “150 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 479/M “150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL in confezione ospedaliera;

040510 481/M “150 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL in confezione ospedaliera;

040510 493/M “150 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL in confezione ospedaliera;

040510 505/M “150 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL in confezione ospedaliera;

040510 517/M “150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

040510 529/M “150 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 531/M “150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 543/M “150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 556/M “150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 568/M “150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 570/M “150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 582/M “150 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 594/M “150 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040510 606/M “150 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040510 618/M “150 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040510 620/M “150 MG compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040510 632/M “200 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

040510 644/M “200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 657/M “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 669/M “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 671/M “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 683/M “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 695/M “200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 707/M “200 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 719/M “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040510 721/M “200 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 733/M “200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 745/M “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 758/M “200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 760/M “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 772/M “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 784/M “200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 796/M “200 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 808/M “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL confezione ospedaliera;

040510 810/M “300 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 822/M “300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 834/M “300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 846/M “300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in BLISTER PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 859/M “300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 861/M “300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 873/M “300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 885/M “300 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL;

040510 897/M “300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL confezione ospedaliera;

040510 909/M “300 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL confezione ospedaliera;

040510 911/M “300 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL confezione ospedaliera;

040510 923/M “300 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL confezione ospedaliera;

040510 935/M “300 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

040510 947/M “300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 950/M “300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 962/M “300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 974/M “300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 986/M “300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040510 998/M “300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040511 014/M “300 mg compresse rivestite con film” 100 (5x20) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040511 026/M “300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040511 038/M “300 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040511 040/M “300 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040511 053/M “300 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera;

040511 065/M “25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE;

040511 077/M “25 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE;

040511 089/M “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE;

040511 091/M “100 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE;

040511 103/M “150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE;

040511 115/M “150 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE;

040511 127/M “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE;

040511 139/M “200 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE;

040511 141/M “300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE;

040511 154/M “300 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento UK/H/1228/001-005/R/001,

con scadenza il 5 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/1228/001-005/IB/015 relativa all’aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro novanta giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A02934

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio di medicinali per uso umano.

(Estratto determinazione V&A/339 del 5 marzo 2013)

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società 1X2 Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 05475840962) con sede legale e domicilio fiscale in via Leonardo Da Vinci n. 154 - 20090 Trezzano Sul Naviglio - Milano (MI).

Medicinale: ERITROCINA.

Confezioni A.I.C.:

007893047 - “250 mg compresse rivestite con film” 12 compresse rivestite con film;

007893124 - “prima infanzia 0,1% granulato per sospensione orale” 1 flacone;

007893151 - “200 mg compresse masticabili” 12 compresse;

007893163 - “500 mg granulato per sospensione orale” 12 bustine;

007893175 - “1000 mg granulato per sospensione orale” 6 bustine;

007893187 - “10% granulato per sospensione orale” 1 flacone;

007893199 - “600 mg compresse rivestite con film” 12 compresse.

Medicinale: EUROCAL D3.

Confezioni A.I.C.:

032840011 - “1000 mg/880 UI granulato effervescente” 46 bustine;

032840023 - “1000 mg/880 UI granulato effervescente” 30 bustine;

032840047 - “500 mg/440 UI granulato effervescente” 46 bustine;

032840050 - “500 mg/440 UI granulato effervescente” 30 bustine.

Medicinale: MECLODERM.

Confezioni A.I.C.:

022839120 - “1% crema” tubo 30 g;

022839132 - “2% schiuma cutanea” contenitore sottopressione 30 g;

022839183 - “35 mg ovuli” 15 ovuli.

Medicinale: MECLODERM F.

Confezione A.I.C.:

023102066 - “1% + 0,025% crema” tubo 30 g.

Sono ora trasferite alla società:

Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers (Irlanda).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A02935

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Ratiopharm Italia».

Con la determinazione n. aRM - 43/2013-1590 del 20 febbraio 2013 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NIMODIPINA Ratiopharm Italia.

Confezione: 038164012.

Descrizione: “30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione “ flacone da 25 ml

Il titolare Ratiopharm Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A02936

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 44/2013-1392 del 22 febbraio 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANDOZ S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ.

Confezioni:

036708485 - "400 mg capsule rigide" 250 capsule in flacone HDPE;

036708473 - "400 mg capsule rigide" 100 capsule in flacone HDPE;

036708461 - "400 mg capsule rigide" 50 capsule in flacone HDPE;

036708459 - "300 mg capsule rigide" 250 capsule in flacone HDPE;

036708446 - "300 mg capsule rigide" 100 capsule in flacone HDPE;

036708434 - "300 mg capsule rigide" 50 capsule in flacone HDPE;

036708422 - "100 mg capsule rigide" 250 capsule in flacone HDPE;

036708410 - "100 mg capsule rigide" 50 capsule in flacone HDPE;

036708408 - "100 mg capsule rigide" 100 capsule in flacone HDPE;

036708396 - "400 mg capsule rigide" 100x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708384 - "400 mg capsule rigide" 60x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708372 - "400 mg capsule rigide" 20x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708360 - "100 mg capsule rigide" 100x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708358 - "100 mg capsule rigide" 60x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708345 - "100 mg capsule rigide" 20x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708333 - "300 mg capsule rigide" 20x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708321 - "400 mg capsule rigide" 1000 (10x100) capsule in blister PVC/ALU confezione: osped.;

036708319 - "400 mg capsule rigide" 500 (5x100) capsule in blister PVC/ALU confezione: osped.;

036708307 - "400 mg capsule rigide" 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708295 - "400 mg capsule rigide" 200 (2x100) capsule in blister PVC/ALU;

036708283 - "400 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708271 - "400 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708269 - "400 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708257 - "400 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708244 - "400 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708232 - "400 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708220 - "300 mg capsule rigide" 60x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708218 - "300 mg capsule rigide" 100x1 capsule in blister PVC/ALU UNIT dose;

036708206 - "300 mg capsule rigide" 500 (5x100) capsule in blister PVC/ALU confezione: osped.;

036708194 - "300 mg capsule rigide" 1000 (10x100) capsule in blister PVC/ALU confezione: osped.;

036708182 - "300 mg capsule rigide" 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708170 - "300 mg capsule rigide" 200 (2x100) capsule in blister PVC/ALU;

036708168 - "300 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708156 - "300 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708143 - "300 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708131 - "300 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708129 - "300 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708117 - "300 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708105 - "100 mg capsule rigide" 1000 (10x100) capsule in blister PVC/ALU confezione: osped.;

036708093 - "100 mg capsule rigide" 500 (5x100) capsule in blister PVC/ALU confezione: osped.;

036708081 - "100 mg capsule rigide" 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708079 - "100 mg capsule rigide" 200 (2x100) capsule in blister PVC/ALU;

036708067 - "100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708055 - "100 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708042 - "100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708030 - "100 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708028 - "100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708016 - "100 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/ALU.

13A02937

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gocce Odontalgiche».

Con la determinazione n. aRM - 50/2013-3399 del 1° marzo 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GOCCE ODONTALGICHE.

Confezione: 029807017 - flacone 4 ml.

Il titolare Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione

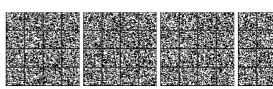
13A02938

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramieca».

Con la determinazione n. aRM - 48/2013-3571 del 27/02/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Biomedica Foscama Group S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RAMIECA

Confezione: 038241016

Descrizione: "1,25 MG compresse" 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL

Medicinale: RAMIECA

Confezione: 038241028

Descrizione: “2,5 MG compresse” 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL

Medicinale: RAMIECA

Confezione: 038241030

Descrizione: “5 MG compresse” 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL

Medicinale: RAMIECA

Confezione: 038241042

Descrizione: “5 MG compresse” 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL

Medicinale: RAMIECA

Confezione: 038241055

Descrizione: “10 MG compresse” 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL

13A02939

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Glob».

Con la determinazione n. aRM - 51/2013-3564 del 04/03/2013 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Glob Limited l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284010

Descrizione: “125 MG compresse” 8 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284022

Descrizione: “125 MG compresse” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284034

Descrizione: “125 MG compresse” 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284046

Descrizione: “125 MG compresse” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284059

Descrizione: “125 MG compresse” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284061

Descrizione: “250 MG compresse” 8 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284073

Descrizione: “250 MG compresse” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284085

Descrizione: “250 MG compresse” 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284097

Descrizione: “250 MG compresse” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284109

Descrizione: “250 MG compresse” 16 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284111

Descrizione: “250 MG compresse” 24 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284123

Descrizione: “250 MG compresse” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284135

Descrizione: “250 MG compresse” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284147

Descrizione: “250 MG compresse” 140 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284150

Descrizione: “500 MG compresse” 1 COMPRESSA in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284162

Descrizione: “500 MG compresse” 8 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284174

Descrizione: “500 MG compresse” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284186

Descrizione: “500 MG compresse” 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284198

Descrizione: “500 MG compresse” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284200

Descrizione: “500 MG compresse” 16 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284212

Descrizione: “500 MG compresse” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284224

Descrizione: “500 MG compresse” 24 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284236

Descrizione: “500 MG compresse” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Medicinale: CEFUROXIMA GLOB

Confezione: 040284248

Descrizione: “500 MG compresse” 140 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

13A02940

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabagamma».

Con la determinazione n. aRM - 56/2013-2979 del 04/03/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta A.W.P. S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502015

Descrizione: "600 MG compresse rivestite con film " 20 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502027

Descrizione: "600 MG compresse rivestite con film " 50 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502039

Descrizione: "600 MG compresse rivestite con film " 100 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502041

Descrizione: "600 MG compresse rivestite con film " 200 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502054

Descrizione: "800 MG compresse rivestite con film " 20 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502066

Descrizione: "800 MG compresse rivestite con film " 50 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502078

Descrizione: "800 MG compresse rivestite con film " 100 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: GABAGAMMA

Confezione: 040502080

Descrizione: "800 MG compresse rivestite con film " 200 compresse in blister PVC/AL

13A02941

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 57/2013-2659 del 04/03/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Arrow Generics LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794019

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794021

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794033

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794045

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 9 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794058

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794060

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794072

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794084

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794096

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794108

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794110

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794122

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794134

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 9 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794146

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794159

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794161

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794173

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794185

Descrizione: "8 MG compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794197

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL confezione: ospedaliera

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794209

Descrizione: "4 MG compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794211

Descrizione: “8 MG compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera

Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

confezione: 039794223

Descrizione: “8 MG compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera

13A02942

Revoca su rinuncia dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 58/2013-3163 del 04/03/2013 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Aurobindo Pharma (Malta) Limited l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724012

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724024

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 2 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724036

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 7 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724048

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724051

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724063

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724075

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724087

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724099

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724101

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724113

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724125

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724137

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724149

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: CETIRIZINA AUROBINDO

Confezione: 039724152

Descrizione: “10 MG compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone HDPE

13A02943

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 59/2013-1378 del 05/03/2013 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GmbH l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM

Confezione: 038934030

Descrizione: “50 MCG/ML collirio, soluzione” 6 flaconi da 2,5 ML con contagocce

Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM

Confezione: 038934028

Descrizione: “50 MCG/ML collirio, soluzione” 3 flaconi da 2,5 ML con contagocce

Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM

Confezione: 038934016

Descrizione: “50 MCG/ML collirio, soluzione” 1 flacone da 2,5 ML con contagocce

13A02944

Revoca dell’autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano.

Con il provvedimento n. aM - 50/2013 del 26 marzo 2013 è stata revocata, su richiesta, l’autorizzazione alla produzione di Medicinali dell’officina farmaceutica sita in Abano terme (PD) via ponte della fabbrica, 3/B, rilasciata alla Società Anika Therapeutics S.R.L..

13A03019

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glyzid».

Con la determinazione n. aRM - 52/2013-1561 del 4 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta EG S.P.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854144.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in contenitore hdpe.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854132.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in contenitore hdpe.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854120.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in contenitore hdpe.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854118.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854106.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854094.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854082.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 98 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854070.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854068.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854056.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854043.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854031.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854029.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

Medicinale: GLYZID.

Confezione: A.I.C. n. 039854017.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister al/pvc/pvdc/.

13A03020

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Libertil».

Con la determinazione n. aRM - 53/2013-114 del 4 marzo 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Novartis Farma S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882151.

Descrizione: 500 compresse rivestite con film da 600 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882011.

Descrizione: 50 compresse rivestite con film da 150 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882023.

Descrizione: 30 compresse rivestite con film da 150 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882035.

Descrizione: 100 compresse rivestite con film da 150 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882047.

Descrizione: 200 compresse rivestite con film da 150 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882050.

Descrizione: 500 compresse rivestite con film da 150 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882062.

Descrizione: 50 compresse rivestite con film da 300 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882074.

Descrizione: 30 compresse rivestite con film da 300 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882086.

Descrizione: 100 compresse rivestite con film da 300 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882098.

Descrizione: 200 compresse rivestite con film da 300 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882100.

Descrizione: 500 compresse rivestite con film da 300 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882112.

Descrizione: 50 compresse rivestite con film da 600 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882124.

Descrizione: 30 compresse rivestite con film da 600 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882136.

Descrizione: 100 compresse rivestite con film da 600 mg.

Medicinale: LIBERTIL.

Confezione: A.I.C. n. 034882148.

Descrizione: 200 compresse rivestite con film da 600 mg.

13A03021

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 54/2013-2322 del 4 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mylan S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LETROZOLO MYLAN.

Confezione: A.I.C. n. 040663039.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc-pvdc/al.

Medicinale: LETROZOLO MYLAN.

Confezione: A.I.C. n. 040663027.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc-pvdc/al.

Medicinale: LETROZOLO MYLAN.

Confezione: A.I.C. n. 040663015.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc-pvdc/al.

13A03022

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Generics Italia».

Con la determinazione n. aRM - 55/2013-2322 del 4 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Mylan S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 039443080.

Descrizione: «5 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 039443078.

Descrizione: «5 mg compresse» 84 compresse in blister pvc/al

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 039443066.

Descrizione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 039443054.

Descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA. .

Confezione: A.I.C. n. 039443041.

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 039443039.

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 039443027.

Descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 039443015.

Descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/al.

13A03023

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutamide Teva».

Con la determinazione n. aRM - 60/2013-907 del 18 marzo 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Pharma B.V. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FLUTAMIDE TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 034649018.

Descrizione: 250 mg 30 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: FLUTAMIDE TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 034649020.

Descrizione: 250 mg 90 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: FLUTAMIDE TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 034649032.

Descrizione: 250 mg 100 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: FLUTAMIDE TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 034649044.

Descrizione: 250 mg 50 compresse in blister pvc/al.

Medicinale: FLUTAMIDE TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 034649057.

Descrizione: 250 mg 30 compresse in flacone pe.

Medicinale: FLUTAMIDE TEVA.

Confezione: A.I.C. n. 034649069.

Descrizione: 250 mg 90 compresse in flacone pe.

Il titolare Teva Pharma B.V. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione.

13A03024

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BB-K8».

Con la determinazione n. aRM - 63/2013-1401 del 18 marzo 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Bristol Myers Squibb S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BB-K8.

Confezione: A.I.C. n. 023594017.

Descrizione: «100 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 flacone.

Medicinale: BB-K8.

Confezione: A.I.C. n. 023594031.

Descrizione: «250 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Medicinale: BB-K8.

Confezione: A.I.C. n. 023594056.

Descrizione: «500 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

13A03025

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepereost».

Con la determinazione n. aRM - 64/2013-1771 del 18/03/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANDOZ GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MEPEREOST;

Confezione: 040097014;

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

Medicinale: MEPEREOST;

Confezione: 040097026;

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

Medicinale: MEPEREOST;

Confezione: 040097038;

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

Medicinale: MEPEREOST;

Confezione: 040097040;

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro.

13A03026

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Hormosan».

Con la determinazione n. aRM - 65/2013-3573 del 18/03/2013 è stata revocata, HORMOSAN PHARMA GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054013;

Descrizione: «0,088 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054025;

Descrizione: «0,088 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054037;

Descrizione: «0,18 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054049;

Descrizione: «0,18 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054052;

Descrizione: «0,35 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054064;

Descrizione: «0,35 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054076;

Descrizione: «0,7 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054088;

Descrizione: «0,7 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054090;

Descrizione: «1,1 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO HORMOSAN;

Confezione: 040054102;

Descrizione: «1,1 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

13A03027

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atofloc».

Con la determinazione n. aRM - 66/2013-1771 del 18/03/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANDOZ GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396273

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396018

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396020

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396032

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396044

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396057

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396069

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396071

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396083

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396095

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396107

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396119

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396121

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396133

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396145

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396158

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396160

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396172

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396184

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396196

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396208

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396210

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396222

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396234

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396246

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396259

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

Medicinale: ATOFLOC

Confezione: 040396261

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

13A03028

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primesin»

Con la determinazione n. aRM - 68/2013-114 del 18 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Novartis Farma S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRIMESIN.

Confezioni:

029416031 - "20 mg capsule rigide" 28 capsule;

029416043 - "40 mg capsule rigide" 14 capsule;

029416056 - "40 mg capsule rigide" 28 capsule;

029416068 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse;

029416082 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse;

029416094 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse;

029416106 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse.

13A03029

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «UFT»

Con la determinazione n. aRM - 70/2013-2392 del 19 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Merck Serono S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: UFT.

Confezioni:

034864013 - "capsule rigide" 21 capsule in blister pvc/pvdc/al;

034864025 - "capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/pvdc/al;

034864037 - "capsule rigide" 35 capsule in blister pvc/pvdc/al;

034864049 - "capsule rigide" 42 capsule in blister pvc/pvdc/al;

034864052 - "capsule rigide" 36 capsule in blister pvc/pvdc/al;

034864064 - "capsule rigide" 120 capsule in blister pvc/pvdc/al.

13A03030

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thioplex»

Con la determinazione n. aRM - 71/2013-2749 del 28 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Adienne S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata:

Medicinale: THIOPLEX.

Confezione: 033473012 - "15 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone.

13A03031

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oronime»

Con la determinazione n. aRM - 75/2013-3199 del 28 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata:

Medicinale: ORONIME.

Confezione: 035244019 - "100 mg compresse orodispersibili" 30 compresse da 100 mg.

13A03032

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Pipemidico Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 76/2013-3199 del 28 marzo 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata:

Medicinale: ACIDO PIPEMIDICO AUROBINDO.

Confezione: 024970028 - "400 mg capsule rigide" 20 capsule.

13A03033

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Sandoz GMBH».

Estratto determinazione V&A/381 del 6 marzo 2013

Specialità medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

A.I.C. n. 039239013 - «10 mg compresse», 1 compressa in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239025 - «10 mg compresse», 7 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239037 - «10 mg compresse», 10 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239049 - «10 mg compresse», 14 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239052 - «10 mg compresse», 20 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239064 - «10 mg compresse», 21 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239076 - «10 mg compresse», 28 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239088 - «10 mg compresse», 30 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239090 - «10 mg compresse», 50 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239102 - «10 mg compresse», 60 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239114 - «10 mg compresse», 98 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239126 - «10 mg compresse», 100 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239138 - «20 mg compresse», 1 compressa in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239140 - «20 mg compresse», 7 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239153 - «20 mg compresse», 10 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239165 - «20 mg compresse», 14 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239177 - «20 mg compresse», 20 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239189 - «20 mg compresse», 21 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239191 - «20 mg compresse», 28 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239203 - «20 mg compresse», 30 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239215 - «20 mg compresse», 50 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239227 - «20 mg compresse», 60 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239239 - «20 mg compresse», 98 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239241 - «20 mg compresse», 100 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239254 - «40 mg compresse», 1 compressa in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239266 - «40 mg compresse», 7 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239278 - «40 mg compresse», 10 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239280 - «40 mg compresse», 14 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239292 - «40 mg compresse», 20 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239304 - «40 mg compresse», 21 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239316 - «40 mg compresse», 28 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239328 - «40 mg compresse», 30 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239330 - «40 mg compresse», 50 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239342 - «40 mg compresse», 60 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239355 - «40 mg compresse», 98 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239367 - «40 mg compresse», 100 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239379 - «10 mg compresse», 100 x 1 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239381 - «20 mg compresse », 100 x 1 compresse in blister alu/alu;

A.I.C. n. 039239393 - «40 mg compresse», 100 x 1 compresse in blister alu/alu.

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/603/01-03/II/41.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.7 - 4.8 - 5.1 e 5.30 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito dell'aggiornamento del Company Core Data Sheet della pravastatina. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03034

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Doc Generici».

Estratto determinazione V&A/382 del 6 marzo 2013

Specialità Medicinale: ESOMEPRAZOLO DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IS/H/180/01-02/II/07.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: aggiunta di uno studio di bioequivalenza.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03035

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venbig».

Estratto determinazione V&A/383 del 6 marzo 2013

Specialità medicinale: VENBIG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/154/01/II/018.

Tipo di modifica: Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro. Altra variazione.

Modifica apportata: si autorizza a seguito della nuova revisione della monografia di Farmacopea europea HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION (01/2012:0918) L'AGGIORNAMENTO DEL MODULO 3 ALLA SEZIONE 3.2.S.2.5 «PROCESS VALIDATION AND/OR EVALUATION» e della corrispondente sezione del modulo 2.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03036

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ig Vena».

Estratto determinazione V&A/384 del 6 marzo 2013

Specialità medicinale: IG VENA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: IT/H/130/01/II/049.

Tipo di modifica: Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro. Altra variazione.

Modifica Apportata: si autorizza a seguito della nuova revisione della monografia di Farmacopea europea HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN FOR INTRAVENOUS ADMINISTRATION (01/2012:0918) L'AGGIORNAMENTO DEL MODULO 3 ALLA SEZIONE 3.2.S.2.5 «PROCESS VALIDATION AND/OR EVALUATION» e della corrispondente sezione del modulo 2.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03037

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steripet».

Estratto Determinazione V&A/396 dell'8 marzo 2013

Specialità Medicinale: STERIPET.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/049/G

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza «MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO» - altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento dell' Environmental Risk Assessment (ERA) e delle QP Declarations. Presentazione della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03038

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaxal».

Estratto Determinazione V&A/397 dell'8 marzo 2013

Specialità Medicinale: EPAXAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crucell Italy S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/062

Tipo di Modifica: Modifica della sintesi o dell'estrazione di un eccipiente che non figura nella farmacopea (se descritto nel fascicolo) *c)* l'eccipiente è una sostanza biologica o immunologica.

Modifica Apportata: Modifica della batch chromatography nel processo di produzione dei virosomi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03039

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaxal».

Estratto Determinazione V&A/398 dell'8 marzo 2013

Specialità Medicinale: EPAXAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crucell Italy S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/064/G

Tipo di Modifica: Modifica della sintesi o dell'estrazione di un eccipiente che non figura nella farmacopea (se descritto nel fascicolo) *c)* L'eccipiente è una sostanza biologica o immunologica.

Modifica della fonte di un eccipiente o di un reattivo che presentano un rischio di EST.

Modifica Apportata: Aggiunta di un fornitore del ceppo di virus influenzale

A/Singapore/6/86 (H1N1)-like virus i cui antigeni sono un componente del virosoma

CSL Limited, 45 Poplar Road, Parkville (Victoria) 3052, Australia

conseguenti modifiche del dossier a seguito dell'aggiunta del fornitore:

1. test di sterilità
   da: metodo filtrazione su membrana;
   a: metodo del trasferimento diretto.
2. aggiunta del test di densità come controllo in process
3. misurazione del beta propiolattone
   da: determinazione voltammetrica;
   a: metodo gas cromatografico.
4. aggiunta di un passaggio di diluizione del ceppo Influenza

A/Singapore/6/86 (H1N1)-like virus (1:4 con una soluzione PBS)

5. specifica della carica microbica della miscela pre-virosomale
   da: ≤ 100 CFU/mL;
   a: ≤ 9 CFU/mL.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03040

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanorm».

Estratto Determinazione V&A/399 dell'8 marzo 2013

Specialità Medicinale: OCTANORM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/390/01/II/35

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: Modifica del metodo per la determinazione della composizione proteica: da elettroforesi su fogli di acetato di cellulosa a sistema di elettroforesi su gel di agarosio semi-automatizzato (Hydrasys 2 Scan).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Accord».

Estratto determinazione V&A/401 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: GEMCITABINA ACCORD.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/2136/01/II/05/G.

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica Apportata: Introduzione di un'ulteriore fase del procedimento di produzione (per usare un tappo di gomma pre-lavato e direttamente sterilizzati prima dell'uso).

Minori modifiche del processo di produzione: miscelazione, cambiamento nel ciclo di sterilizzazione delle fiale, chiusure, sigilli e attrezzature e modifica del controllo durante il processo per l'integrità del filtro di grado sterilizzante.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Accord».

Estratto determinazione V&A/402 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: GEMCITABINA ACCORD.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/2136/01/II/04.

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica Apportata: Modifica relativa all'aggiunta di ulteriori «batch size» da: 130.0 Kg per 10 ml, 15 ml e 20 ml.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Tubilux Pharma».

Estratto determinazione V&A/403 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: LATANOPROST TUBILUX PHARMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Tubilux Pharma S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2707/001/II/006.

Tipo di Modifica: Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario), La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, suscettibili di avere ripercussioni significative sul modo di rilascio, sull'utilizzazione, sulla sicurezza o sulla stabilità del prodotto finito.

Modifica Apportata: Introduzione di un nuovo contagocce (altezza totale 20.90 ± 0.15 *mm)*.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03044

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirina Flash Tab».

Estratto determinazione V&A/405 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: TACHIPIRINA FLASH TAB.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0134/001-003.

Tipo di Modifica: Modifica regime di fornitura.

Modifica Apportata: relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 034329110/M - 125 mg 12 compresse dispersibili;

A.I.C. n. 034329122/M - 250 mg 12 compresse dispersibili.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura

da: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile - RR

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco - SOP

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 034329019/M - 2 compresse orodispersibili in blister;

A.I.C. n. 034329021/M - 4 compresse orodispersibili in blister;

A.I.C. n. 034329033/M - 6 compresse orodispersibili in blister;

A.I.C. n. 034329045/M - 12 compresse orodispersibili in blister;

A.I.C. n. 034329058/M - 16 compresse orodispersibili in blister;

A.I.C. n. 034329060/M - 2 compresse orodispersibili in strisce;

A.I.C. n. 034329072/M - 4 compresse orodispersibili in strisce;

A.I.C. n. 034329084/M - 6 compresse orodispersibili in strisce;

A.I.C. n. 034329096/M - 12 compresse orodispersibili in strisce;

A.I.C. n. 034329108/M - 16 compresse orodispersibili in strisce.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura

da: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile - RR

a: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco - OTC.

La modifica del regime di fornitura non comporta modifiche della classificazione precedentemente attribuita alla specialità medicinale.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03045

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dipeptiven»

Estratto determinazione V&A/406 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: DIPEPTIVEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 032188017/M - 20% flacone 50 ml;

A.I.C. n. 032188029/M - 20% flacone 100 ml;

A.I.C. n. 032188043/M - 10 flaconi da 50 ml;

A.I.C. n. 032188056/M - 10 flaconi da 100 ml.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Deutschland GMBH.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0101/001/II/020 DE/H/0101/001/R/03.

Tipo di Modifica: Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata - Rinnovo Autorizzazione.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati con l'estensione di utilizzo di Dipeptiven per somministrazione parenterale integrata in terapia nutrizionale enterale o in un'associazione di entrambe. Ulteriori modifiche sono apportate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al Foglio Illustrativo e alle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Dipeptiven», è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 29 marzo 2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03046

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Hexal AG».

Estratto determinazione V&A/407 dell'8 marzo 2013

Specialità medicinale: PRAVASTATINA HEXAL AG.

Confezioni A.I.C. n.:

040536017 - «20 Mg Compresse» 1 Compressa In Blister Al/Al

040536029 - «20 Mg Compresse» 7 Compresse In Blister Al/Al

040536031 - «20 Mg Compresse» 10 Compresse In Blister Al/Al

040536043 - «20 Mg Compresse» 14 Compresse In Blister Al/Al

040536056 - «20 Mg Compresse» 20 Compresse In Blister Al/Al

040536068 - «20 Mg Compresse» 21 Compresse In Blister Al/Al

040536070 - «20 Mg Compresse» 28 Compresse In Blister Al/Al

040536082 - «20 Mg Compresse» 30 Compresse In Blister Al/Al

040536094 - «20 Mg Compresse» 50 Compresse In Blister Al/Al

040536106 - «20 Mg Compresse» 60 Compresse In Blister Al/Al

040536118 - «20 Mg Compresse» 98 Compresse In Blister Al/Al

040536120 - «20 Mg Compresse» 100 Compresse In Blister Al/Al

040536132 - «20 Mg Compresse» 100×1 Compresse In Blister Al/Al

040536144 - «40 Mg Compresse» 1 Compressa In Blister Al/Al

040536157 - «40 Mg Compresse» 7 Compresse In Blister Al/Al

040536169 - «40 Mg Compresse» 10 Compresse In Blister Al/Al

040536171 - «40 Mg Compresse» 14 Compresse In Blister Al/Al

040536183 - «40 Mg Compresse» 20 Compresse In Blister Al/Al

040536195 - «40 Mg Compresse» 21 Compresse In Blister Al/Al

040536207 - «40 Mg Compresse» 28 Compresse In Blister Al/Al

040536219 - «40 Mg Compresse» 30 Compresse In Blister Al/Al

040536221 - «40 Mg Compresse» 50 Compresse In Blister Al/Al

040536233 - «40 Mg Compresse» 60 Compresse In Blister Al/Al

040536245 - «40 Mg Compresse» 98 Compresse In Blister Al/Al

040536258 - «40 Mg Compresse» 100 Compresse In Blister Al/Al

040536260 - «40 Mg Compresse» 100x1 Compresse In Blister Al/Al

040536272 - «10 Mg Compresse» 1 Compressa In Blister Al/Al

040536284 - «10 Mg Compresse» 7 Compresse In Blister Al/Al

040536296 - «10 Mg Compresse» 10 Compresse In Blister Al/Al

040536308 - «10 Mg Compresse» 14 Compresse In Blister Al/Al

040536310 - «10 Mg Compresse» 20 Compresse In Blister Al/Al

040536322 - «10 Mg Compresse» 21 Compresse In Blister Al/Al

040536334 - «10 Mg Compresse» 28 Compresse In Blister Al/Al

040536346 - «10 Mg Compresse» 30 Compresse In Blister Al/Al

040536359 - «10 Mg Compresse» 50 Compresse In Blister Al/Al

040536361 - «10 Mg Compresse» 60 Compresse In Blister Al/Al

040536373 - «10 Mg Compresse» 98 Compresse In Blister Al/Al

040536385 - «10 Mg Compresse» 100 Compresse In Blister Al/Al

040536397 - «10 Mg Compresse» 100x1 Compresse In Blister Al/Al

Titolare AIC: HEXAL AG.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/601/01-03/II/34.

Tipo di modifica: Modifica Stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.7 - 4.8 - 5.1 e 5.30 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito dell'aggiornamento del Company Core Data Sheet della pravastatina.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03047

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naropina».

Estratto determinazione V&A/413 dell'8 marzo 2013

Specialità Medicinale: NAROPINA.

Confezioni A.I.C. n.:

032248015/M - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 10 ml

032248027/M - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 10 ml blister

032248041/M - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 20 ml

032248054/M - «2» 5 Polyamp 2 mg/ml 20 ml blister

032248078/M - «2» 5 Polybag 2 mg/ml 100 ml blister

032248080/M - «2» 5 Polybag 2 mg/ml 200 ml blister

032248092/M - «7,5» 5 Poliamp 7,5 mg/ml 10 ml

032248104/M - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 10 ml blister

032248128/M - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 20 ml

032248130/M - «7,5» 5 Polyamp 7,5 mg/ml 20 ml blister

032248155/M - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 10 ml

032248167/M - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 10 ml blister

032248181/M - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 20 ml

032248193/M - «10» 5 Polyamp 10 mg/ml 20 ml blister

032248217/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale polyamp da 10 ml

032248229/M - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale polyamp da 10 ml.

Titolare AIC: Astrazeneca S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0104/001-003/R/03

NL/H/0104/004/R/02

NL/H/0104/001-004/II/73

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione – Modifica Stampati.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 - 4.4 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "NAROPINA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 13 novembre 2009.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03048

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Ranbaxy».

Estratto determinazione V&A/414 dell'8 marzo 2013

Specialità Medicinale: TAMSULOSIN RANBAXY.

Confezioni A.I.C. n.:

037483017/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL

037483029/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483031/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483043/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483056/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483068/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483070/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483082/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483094/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483106/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483118/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483120/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483132/M - «0.4 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL

037483144/M - «0,4 mg capsule a rilascio prolungato» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0129/001/R/001 PT/H/0129/001/IB/018

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione - Modifica Stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 - 4.1 - 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.7 - 4.8 - 4.9 - 5.1 - 5.2 - 5.3 e 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al Foglio Illustrativo e alle Etichette. Sono autorizzate altresì, modifiche di tipo editoriale. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «TAMSULOSIN RANBAXY», è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 4 novembre 2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03049

Marco Mancinetti, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-028) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.